BAYER

Contour™ TS

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

GUIA DEL USUARIO

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v3.indd ofc1 5/14/13 1:18 PM

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHAWK! 18211 NE 68th Street, E120
Redmond, WA 98052
T: 425-881-5454

Art Production

DATE:	May 14, 2013
CLIENT:	Bayer HealthCare
DESCRIPTION:	Contour TS User Guide Spanish & Portuguese
SCHAWK JOB#:	910971
PARENT BAN#:	81831948, 81832006, 83972123, 83961768
SKU#:	1813A, 1814A, 1892, 1883
DIMENSIONS:	6.0" (H) 4.5" (W)
PRINTER SPEC:	PUSG0494 Rev G
FONTS:	Helvetica, Zapf Dingbats, Berthold Akzidenz Grotesk, Times, Frutiger
COLORS:	Cyan Magenta Yellow Black

BAN#:81605270 Rev. 04/13
Contour TS User Guide Latin America
Alt#1 - 04/30/13 copy changes
Alt#2 - 05/13/13 copy changes
Alt#3 - 05/14/13 copy changes

Low Res Artwork CERTIFIED! Ready for Print

Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX

Regional Master Template No: XXXX

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.

RELEASE: V-3 | INTERNAL: R-X | LANGUAGE(S): SPANISH & PORTUGUESE

Bienvenido a un Nuevo Nivel de Precisión y Conveniencia

CONTOUR™ *TS* combina la ciencia y la simpleza para lograr una facilidad y precisión en las que pueda confiar. Estamos orgullosos de ser su socio para ayudarle a manejar su diabetes.

AUTOCODIFICACIÓN™

A diferencia de muchos medidores, el Medidor *CONTOUR TS* no requiere que ingrese un código numérico **ni** que coloque un chip de codificación; en consecuencia, elimina los pasos de codificación y los resultados inexactos debido a una codificación errónea.

Indice

Su Sistema *CONTOUR TS*	2
Pantalla del Medidor *CONTOUR TS*	3
Características del Medidor	4
Sistema Información	5
Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre	7
Información Importante	8
Antes de Comenzar	9
Preparación del Dispositivo de Punción	10
Inserción de la Tira Reactiva	11
Obtención de la Gota de Sangre	12
Medición de la Glucosa en la Sangre	13
Medición en Sitios Alternativos	15
Visualización de los Resultados de Medición Almacenados	16
Medición con una Solución de Control	17
Ajuste de Fecha, Hora y Sonido	20
Códigos y Símbolos de Error	24
Cambio de la Batería	28
Cuidado del Sistema	29
Transferencia de Resultados a una Computadora	30
Especificaciones	31
Símbolos Utilizados	32
Información sobre el Servicio	33
Garantía	34
Insumos	36

Su Medidor *CONTOUR TS:*

Terminal Gris de Electrodo:
Esta terminal (con el extremo gris hacia arriba) se inserta en la ranura naranja para tiras reactivas del medidor.

Su Tira Reactiva *CONTOUR TS:*

Punta para Obtener la Muestra:
Extremo de la tira reactiva donde se absorbe la sangre.

NOTA: *Su Medidor CONTOUR TS sólo funciona con las Tiras Reactivas CONTOUR TS.*

Pantalla del Medidor CONTOUR TS:

Una pantalla completa, tal como aparece a continuación, indica que todos los caracteres están funcionando en forma correcta. Cada vez que encienda el medidor verá esta pantalla por algunos segundos. Cuando el medidor esté apagado, puede ver la pantalla completa al mantener presionado el botón ▼. Compare su medidor con la pantalla que se muestra a continuación.

Cuando aparecen en pantalla todos los caracteres, lo más importante es verificar que 8.8.8 se muestre correctamente. Si existe alguna diferencia, consulte Códigos y Símbolos de Error (página 27). Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.

Indica que el medidor está listo para realizar la medición.

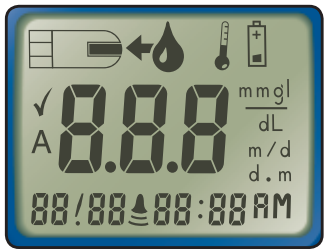
Indica que hace demasiado frío o calor para que el medidor funcione en forma correcta.

Indica que la energía de la batería está baja y se debe cambiar.

8.8.8
Área central de la pantalla que muestra el resultado de la medición o los códigos de error.

✓
Marcador de control del resultado.

mmol/L
dL
Los resultados se presentan en mg/dL o mmol/L.



A
Promedio de 14 días.

m/d o d.m
Muestra el formato de fecha.

Indicador de encendido/apagado de sonido.

88/88 88:88
Área inferior de la pantalla que muestra la fecha y hora.

Aparecerá AM o PM si el medidor está configurado en 12 horas.

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 2-3
4/29/13 12:48 PM

Características del Medidor

El Nuevo *CONTOUR TS* de Bayer es el Equilibrio Perfecto entre Ciencia y Simplicidad

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre *CONTOUR TS* de Bayer está diseñado para facilitar el control de sus niveles de glucosa en la sangre.

Características Principales de la Medición

AUTOCODIFICACIÓN™

El Sistema No requiere Codificación, lo que permite una mayor facilidad de empleo y fiabilidad. Esto significa que las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* codifican automáticamente el medidor, para que usted no tenga que hacerlo. Proporciona resultados exactos en 8 segundos y sólo requiere 0.6 µL de sangre. La capacidad de medición en sitios alternativos le permite tener más opciones, como la yema de los dedos, la palma de la mano o el antebrazo.

Diseñado para un Fácil Uso

Es fácil aprender a usar *CONTOUR TS.* Los dos botones grandes permiten navegar sin problemas y el amplio visor LCD es fácil de leer. La ranura naranja para tiras reactivas de *CONTOUR TS* es fácil de ver, lo que simplifica la inserción de las tiras.

Comodidad Total

Gracias a su tamaño óptimo, *CONTOUR TS* cabe perfectamente en la palma de su mano. Es compacto y portátil. *CONTOUR TS* le ofrece la exactitud que necesita y la facilidad de uso que desea.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Sistema Información

Uso objetivo

El sistema *CONTOUR TS* (medidor de glucosa, tiras reactivas, soluciones control) está diseñado para la auto-evaluación por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención médica para controlar las concentraciones de glucosa en sangre entera. Muestras de sangre capilar pueden ser obtenidas de sitios alternativos. En el ámbito clínico el sistema *CONTOUR TS* también pude ser utilizado con sangre entera venosa o arterial.

PRECAUCION

- Para uso diagnóstico *in vitro* IVD solamente. Para uso externo, no ingiera las tiras reactivas.
- **Riesgo Biológico Potencial:** Los profesionales de atención médica que utilizan este sistema en varios pacientes deben saber que todos los productos u objetos que entran en contacto con la sangre humana, incluso después de una limpieza, se deben manipular como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales.[1]
- El dispositivo de punción *MICROLET2* incluido en el kit no debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

Principios del Procedimiento

La medición de glucosa en la sangre con *CONTOUR TS* se basa en la medición de la corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa ante los reactivos sobre el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la punta de la tira reactiva mediante la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) y el ferricianuro de potasio. Se generan electrones, los que producen una corriente que es proporcional a la glucosa existente en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece la concentración de glucosa en la muestra. No necesita hacer cálculos.

www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 4-5 4/29/13 12:48 PM

Limitaciones:

1. **Conservantes:** la sangre puede ser recolectada por profesionales de atención médica en tubos que contienen heparina. No utilice otros anti-coagulantes o preservantes.
2. **Altura:** de hasta 3,048 metros no afecta en forma considerable los resultados.
3. **Muestra lipémica:** las concentraciones de colesterol >500 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos >3000 mg/dL pueden generar lecturas elevadas.
4. **Soluciones para diálisis peritoneal:** la icodextrina no interfiere con las Tiras Reactivas *CONTOUR TS*.
5. **Xilosa:** no utilice durante o después de un breve periodo de la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre causará una interferencia.
6. **Contraindicaciones:** es posible que la medición de glucosa en la sangre capilar no sea clínicamente adecuada para las personas que presentan un menor flujo sanguíneo periférico. Ejemplos de condiciones clínicas que pueden afectar en forma adversa la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave[2].
7. **Interferencia:** la reducción de sustancias que se generan de manera natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o a partir de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no afectarán los resultados de manera considerable. El inserto de tiras reactivas incluye las concentraciones límite de estos compuestos.

El sistema *CONTOUR TS* puede ser utilizado por profesionales de atención médica para monitorear la hipoglucemia en neonatos previamente diagnosticados con métodos de laboratorio para determinación de glucosa.
El sistema *CONTOUR TS* no debe ser utilizado en infantes de alto riesgo o prematuros o para la detección de hipoglucemia en neonatos.
El diagnóstico de hipoglucemia en neonatos debe realizarse utilizando un método de laboratorio para la determinación de glucosa. La medición con este producto debe realizarse en neonatos mayores a un día de vida. Debe proveerse atención médica adecuada para tratar síntomas y controlar pacientes neonatos que presenten síntomas de hipoglucemia. Si los síntomas son inconsistentes con los resultados obtenidos con el medidor de glucosa, realice una prueba de glucosa en sangre con un método de laboratorio.

Resumen de Datos de Desempeño

La norma internacional, ISO 15197, exige que por lo menos el 95% de los resultados de los medidores de glucosa en la sangre sean similares al 20% de los resultados de laboratorio cuando son iguales o superiores a 75 mg/dL y similares al 15% cuando son inferiores a 75 mg/dL. El Sistema *CONTOUR TS* superó esta meta. Se realizó un estudio con 106 usuarios inexpertos con diabetes, a los que se les practicaron análisis de sangre de la yema del dedo, para ver cuán bien se desempeñaba *CONTOUR TS* en comparación con los resultados de laboratorio. El estudio demostró que el **97.9%** de los resultados del *CONTOUR TS* estuvieron dentro de la norma de exactitud.

Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre:

Al conocer los síntomas del nivel alto o bajo de azúcar en la sangre, podrá comprender mejor los resultados de su medición y decidir qué hacer si los resultados son anormales.

Algunos de los síntomas más comunes son:[3]

Nivel alto de azúcar en la sangre (Hiperglucemia):

- orina frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- mayor cansancio
- hambre excesiva
- irritabilidad

Nivel bajo de azúcar en la sangre (Hipoglucemia):

- temblores
- sudoración
- pulso acelerado
- visión borrosa
- comportamiento extraño
- confusión
- desmayo
- convulsiones

Cetonas (Cetoacidosis) por Hiperglucemia no tratada:

- falta de aliento
- náusea y vómitos
- boca muy seca

Si tiene alguno de estos síntomas, realice una medición de su glucosa en la sangre. Si el resultado es LO o HI, comuníquese de inmediato con su médico.

Para obtener información adicional y otros síntomas de estas condiciones, comuníquese con un profesional de atención médica o visite el sitio Web de American Diabetes Association: www.diabetes.org

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 6-7
4/30/13 6:47 AM

Información Importante:

El Medidor de Glucosa en la Sangre CONTOUR TS es específico para medir la glucosa y cuenta con referencias a valores de glucosa plasmática/sérica. Los resultados de métodos calibrados para plasma/suero pueden ser de un 9% a un 15% más altos que aquéllos de los métodos de ensayo con glucosa de sangre entera.

- ***Almacene siempre las tiras reactivas en su frasco original. Cierre la tapa de inmediato y herméticamente luego de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para que las tiras reactivas se conserven en un entorno seco. Sus tiras se dañarán tras una exposición prolongada a la humedad ambiente, debido a que el frasco quedó abierto o las tiras reactivas no se almacenaron en su frasco original.***
- ***Seque completamente sus manos antes de manipular las tiras reactivas o abrir el frasco.***
- Evite apretar excesivamente el dedo al formar la gota de sangre y realice la medición inmediatamente después de obtenerla.
- ***NO deje caer la sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.*** La tira reactiva está diseñada para absorber fácilmente la sangre a través de la punta para obtener la muestra.
- ***NO presione la tira reactiva contra su dedo.*** Esto podría bloquear la punta para obtener la muestra.
- ***NO use una tira reactiva que parezca estar dañada o que haya sido utilizada.*** Las tiras reactivas se usan sólo una vez.

NOTA IMPORTANTE: *Su medidor viene programado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL* ***nunca*** *tendrán un punto decimal (por ejemplo, 96 mg/dL); los resultados en mmol/L (milimoles de glucosa por litro)* ***siempre*** *tendrán un punto decimal (por ejemplo, 5.3 mmol/L). Revise su pantalla para asegurarse de que los resultados aparecen en la unidad deseada. Si no es así, comuníquese con su representante autorizado de Bayer Diabetes Care.*

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las
Oficinas de Bayer en su país.

Antes de Comenzar:

1. Prepare todos los materiales que necesitará antes de comenzar la medición. Estos materiales incluyen su Medidor *CONTOUR TS,* las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* y el Dispositivo de Punción *MICROLET™2* con Lancetas *MICROLET*. También podría necesitar Solución de Control *CONTOUR TS* para realizar un control de calidad.
2. Lea la guía del usuario y todo el material instructivo que se incluye con su medidor antes de realizar una prueba.
3. Permita que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a la temperatura ambiente del lugar en que realizará la prueba. Cuando traslade el medidor a otra ubicación, espere 20 minutos para que se ajuste a la nueva temperatura antes de realizar una medición de glucosa en la sangre. Los productos están diseñados para dar resultados exactos a temperaturas entre 5°C y 45°C.
4. Es importante no usar las tiras reactivas ni la solución control si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del frasco o en la caja. No usar la solución de control si 6 meses (180 días) desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil que, después de abrir las solución control por primera vez, escriba la ***fecha de caducidad*** de seis meses en el área de la etiqueta dispuesta para ello.
5. **ANTES DE REALIZAR LA MEDICIÒN LAVESE BIEN LAS MANOS CON AGUA TIBIA Y JABÒN Y LUEGO SÈQUELAS COMPLETAMENTE.**

⚠ Riesgo Biológico Potencial

Los profesionales de atención médica o personas que usen este sistema en múltiples pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en sus instalaciones. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como si pudiesen transmitir enfermedades virales.[1]

www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v3.indd 8-9 5/14/13 1:19 PM

Los siguientes pasos (páginas 10 a 14) aparecen en el orden correcto para realizar una medición de glucosa en la sangre.

Preparación del Dispositivo de Punción:

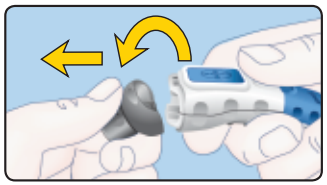
Lea el inserto del Dispositivo de Punción MICROLET2 para obtener instrucciones completas. Si su dispositivo de punción no se parece al de la imagen, siga las instrucciones que se incluyen con dicho dispositivo.

El dispositivo de punción MICROLET2 está diseñado para el automonitoreo de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

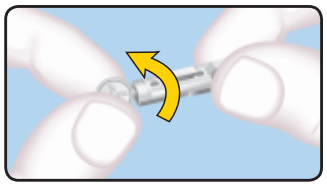
Utilice una lanceta MICROLET nueva cada vez que se realiza una prueba dado que ésta ya no es estéril después del uso.

Antes de realizar la mediciòn lavese bien las manos con agua tibia y jabòn y luego sèquelas completamente.

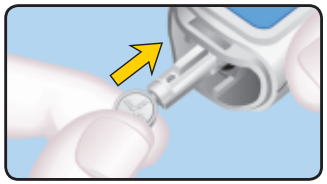
Retire la tapa de punción del Dispositivo de Punción *MICROLET2*.



Gire un cuarto de vuelta (no saque) la tapa que protege la lanceta.

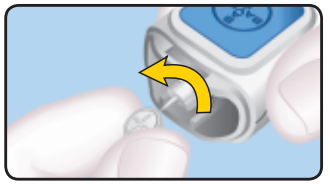


Inserte la lanceta firmemente hasta que llegue a un tope. Esto “cargará” el dispositivo.



¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Gire la tapa de la lanceta para sacarla



Inserción de la Tira Reactiva:

Saque una tira reactiva del frasco.

Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente luego de haber retirado la tira reactiva. El exceso de humedad puede dañar la tira reactiva.

***NOTA:* Verifique la fecha de vencimiento y de eliminación. Asegúrese de que la tira reactiva no esté rota ni dañada.**

Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.

Inserte el extremo gris en la ranura naranja para tiras reactivas del medidor. *¡No se necesita codificación!*

El medidor se encenderá. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba. No aplique sangre a la tira reactiva hasta que el símbolo de la gota de sangre parpadee.

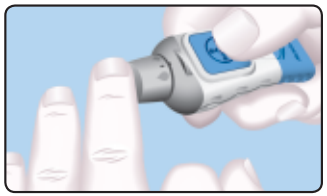
www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 10-11 4/29/13 12:48 PM

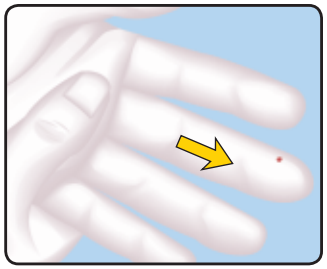
Obtención de la Gota de Sangre:

Después de colocar la tapa de punción **gris** en el Dispositivo de Punción *MICROLET2,* seleccione la profundidad de la punción girando el dial de la tapa hacia la gota más pequeña si desea que sea superficial o la gota más grande si desea una punción profunda. Ajustar la intensidad de la presión que aplica al sitio de punción también afectará la profundidad.

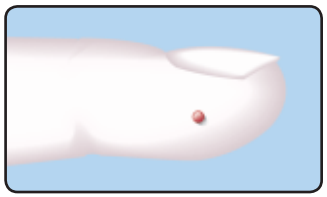
Presione firmemente la tapa de punción gris sobre el lugar de punción **(por lo general, se recomienda el lateral de la yema del dedo)** y presione el botón disparador azul.



Espere unos segundos. Presione el sitio de punción con su mano y dedo para formar una gota de sangre. No pellizque el sitio de punción ni apriete excesivamente el dedo.



Realice la prueba inmediatamente después de obtener una gota de sangre. (Consulte la página 13.) Sólo se requieren 0,6µL para una prueba.



Tamaño recomendado para la gota

Para realizar mediciones en sitios alternativos, consulte la página 15 y las instrucciones del Dispositivo de Punción *MICROLET2.*

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Medición de la Glucosa en la Sangre:

Asegúrese de que el puerto de la tira reactiva naranja apunte hacia abajo o hacia usted cuando lea el resultado de la prueba.

Acerque la **punta** de la tira reactiva, tocando la gota de sangre. La tira reactiva absorbe la sangre a través de la punta.

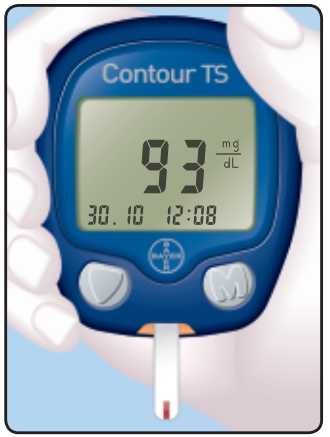
No presione la punta contra la piel ni coloque la sangre sobre la tira reactiva.

Medición en la Yema de los Dedos

Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido.

Después del sonido, el medidor comenzará una cuenta regresiva de ocho segundos hasta que la medición esté completa y aparezca el resultado.

El resultado de la medición se almacenará automáticamente en la memoria del medidor con la fecha y hora de la prueba.



www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 12-13 4/29/13 12:48 PM

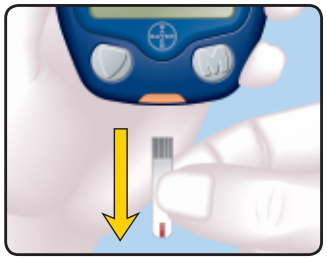
Valores Esperados: Los valores de glucosa en la sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimento, la dosificación de medicamentos, el estado de salud, el estrés y la práctica de ejercicios. Consulte a su profesional de atención médica el valor objetivo adecuado para usted. Las metas estándar de la práctica médica para una persona común con diabetes, que no esté embarazada, son:[4]

- Glucosa antes de una comida: 90 a 130 mg/dL
- Glucosa 2 horas después de una comida: inferior a 180 mg/dL

⚠ ***PRECAUCION***

- ***Si en la pantalla aparece "HI", su nivel de glucosa en la sangre puede ser superior a 600 mg/dL. Si en la pantalla aparece "LO", su nivel de glucosa en la sangre puede ser inferior a 10 mg/dL. Repita la medición. Si obtiene un resultado similar, llame de inmediato a su médico o profesional de atención médica.***
- ***No cambie su medicamento basándose en los resultados de glucosa en la sangre de CONTOUR TS sin antes consultar a su médico o profesional de atención médica.***

Para apagar el medidor, sólo necesita retirar la tira reactiva.



⚠ **Riesgo Biológico Potencial: Elimine como corresponda la tira reactiva utilizada.**

El medidor también se apagará después de tres minutos de inactividad.

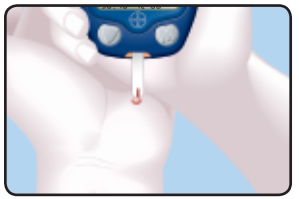
Elimine la lanceta utilizada siguiendo las instrucciones de su Dispositivo de Punción *MICROLET2.*

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

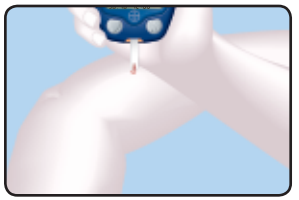
Medición en Sitios Alternativos

Las muestras de sangre para la medición de glucosa se pueden obtener de sitios distintos a la yema de sus dedos. Consulte las instrucciones de su dispositivo de punción.

La medición en sitios alternativos usando sangre del antebrazo o de la palma, pueden dar resultados de glucosa muy diferentes a los obtenidos del dedo. Estas diferencias suceden cuando los niveles de glucosa en la sangre cambian rápidamente, por ejemplo después de una comida, aplicación de insulina o ejercicio.



Palma



Antebrazo

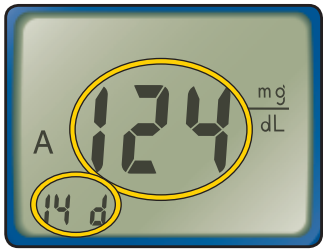
Recomendamos lo siguiente:

1. Consulte con su profesional de atención médica para determinar si la medición en sitios alternativos es una opción correcta para usted.
2. Use una muestra del dedo para medir la glucosa en la sangre cuando vaya a participar en actividades de riesgo, como conducir un automóvil u operar maquinaria. La medición con la yema del dedo también se debe utilizar durante periodos de enfermedad, los momentos de estrés o cuando los resultados de las mediciones no concuerden con la forma como usted se siente.
3. No se recomienda la medición en sitios alternativos si tiene hipoglucemia asintomática (no reconoce los síntomas o no se da cuenta cuando tiene un nivel bajo de glucosa). Consulte con su profesional de atención médica si tiene niveles bajos de glucosa en la sangre.
4. Para la medición en sitios alternativos, elija un área suave y carnosa de la piel que no tenga vellos, lunares ni venas visibles. Lave el sitio con agua tibia y jabón; luego enjuague y seque completamente.
5. Use la medición en sitios alternativos para medir la glucosa en la sangre ***sólo*** cuando haya pasado **más de 2 horas desde:**
   - una comida
   - tomar medicamentos
   - ejercitar

www.bayerdiabetes.com

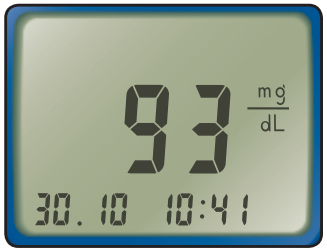
81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 14-15 4/29/13 12:48 PM

Visualización de los Resultados de Medición Almacenados:



Con el medidor apagado, presione **y libere** M para ver los resultados almacenados.

Aparecerá en pantalla el **promedio de 14 días**, que indica el promedio de los resultados obtenidos durante los últimos 14 días.



Presione ▼ para ver los resultados de mediciones anteriores.

Resultados de mediciones anteriores: Los resultados de las mediciones aparecerán desde el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y hora en que se realizó la medición.

Puede presionar ▼ para desplazarse por los resultados. Puede presionar y soltar el botón para ver los resultados almacenados de uno en uno o mantenerlo presionado para moverse en forma continua.

Cuando aparece en pantalla End, significa que ya accedió a todos los resultados que están en la memoria.

El medidor conservará 250 resultados en la memoria. Si la memoria está llena, el resultado más antiguo será reemplazado cuando se complete y almacene la nueva medición.

Presione M para apagar el medidor o espere tres minutos y se apagará automáticamente.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Medición con una Solución de Control:

Usted debe realizar una prueba control:

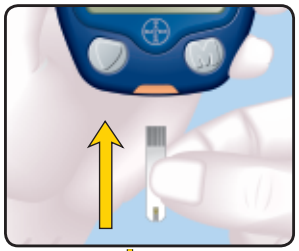
- **Cuando usa su medidor por primera vez**
- **Para verificar si está realizando la prueba correctamente**
- **Si deja el frasco de las tiras reactivas abierto por un periodo de tiempo excesivo**
- **Si sospecha que su medidor no está funcionando correctamente**

Se encuentran disponibles Soluciones de Control de nivel Bajo, Normal y Alto. Utilice siempre Soluciones de Control *CONTOUR TS,* dado que otras marcas pueden generar resultados incorrectos.

Saque una tira reactiva del frasco.

Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente luego de haber retirado la tira reactiva. El exceso de humedad puede dañar la tira reactiva.

NOTA:* *verifique la fecha de vencimiento y de caducidad* de la solución de control.** ***Asegúrese de que la tira reactiva no esté rota ni dañada.



Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.

Inserte el extremo gris en la ranura naranja para tiras reactivas del medidor.

El medidor se encenderá. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea, lo que indica que el medidor está listo para realizar la prueba. No aplique solución de control a la tira reactiva hasta que el símbolo de la gota de sangre parpadee.

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 16-17 4/29/13 12:48 PM

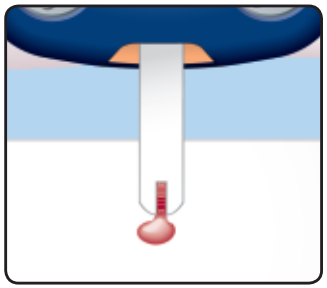
Tape el frasco de solución de control antes de abrirlo, para asegurarse de que la solución esté bien mezclada.

Aplique una pequeña gota de solución de control en una superficie limpia y no absorbente, como un pedazo de papel encerado.

No aplique solución de control a la tira reactiva directamente del frasco.

Reemplace la tapa del frasco de solución de control.

Aplique inmediatamente la **punta** de la tira reactiva a la gota de solución de control. La tira reactiva absorbe la solución a través de la punta.

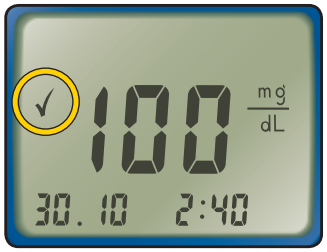


Manténgala en la gota hasta que el medidor emita un sonido.

Después del sonido, el medidor comenzará una cuenta regresiva de ocho segundos hasta que la medición esté completa y aparezca el resultado de su prueba de control.

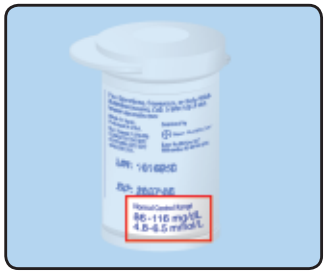
El medidor reconocerá automáticamente y marcará (√) el resultado del control.

NOTA:* √ *no indica que el resultado de la prueba de control esté dentro del rango especificado.



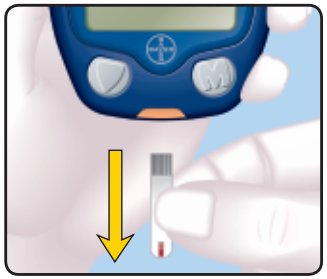
Compare el resultado de la prueba de control con el Rango de Control Normal impreso en el frasco de las tiras reactivas o en la parte inferior de la caja de las tiras reactivas.

Los valores de los rangos de control Alto y Bajo se encuentran en la parte inferior de la caja de tiras reactivas.



Si el resultado de la prueba de control está fuera del rango especificado, siga los pasos de la tabla de Códigos y Símbolos de Error, en la página 27.

Para apagar el medidor, sólo necesita retirar la tira reactiva. El resultado se marcará y almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados del control no se incluyen en el promedio de 14 días de glucosa en la sangre.



81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 18-19 4/29/13 12:48 PM

Ajuste de Fecha, Hora y Sonido:

Puede ajustar su medidor para que muestre distintas opciones.

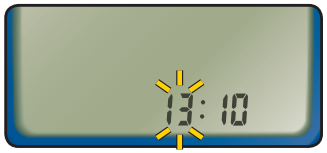
Para ir al modo de configuración, mantenga presionado M durante tres segundos. Aparecerá brevemente la pantalla completa y luego una pantalla con la hora.

***NOTA:** Puede apagar el medidor en cualquier momento durante la configuración al mantener presionado M hasta que el medidor se apague.*

Ajuste de la Hora:

El número en la posición de **hora** parpadeará. Presione ▼ hasta que llegue a la hora correcta.

Presione M para fijar el valor.



El número en la posición de **minuto** parpadeará. Presione ▼ hasta que llegue a los minutos correctos.

Presione M para fijar el valor.

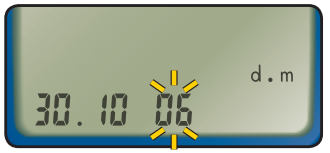
¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Ajuste de la Fecha:

Aparecerá la fecha en la pantalla.

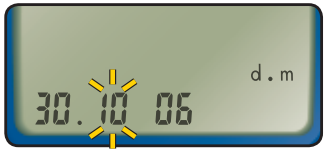
El **año** parpadeará. Presione ▼ para llegar al año actual.

Presione M para fijar el valor.



El **mes** parpadeará. Presione ▼ para llegar al mes actual.

Presione M para fijar el valor.



El **día** parpadeará. Presione ▼ para establecer el día.

Presione M para fijar el valor.

www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 20-21
4/29/13 12:48 PM

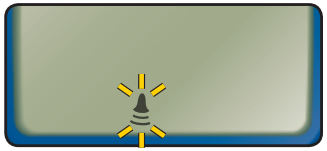
Ajuste del Sonido:

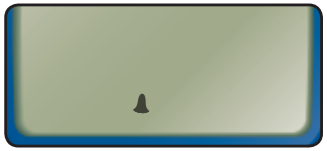
Aparecerá en pantalla el símbolo de campana parpadeando.

Esta opción le permite seleccionar si desea escuchar sonidos durante la medición.

Presione ▼ para encender 🔔 o apagar 🔕 los sonidos.

Presione **M** para fijar el valor.



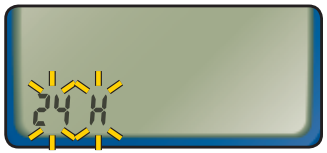


Ajuste del reloj de 12 ó 24 horas:

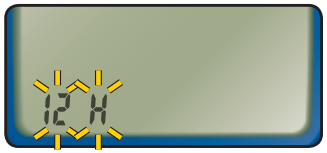
El indicador **24H** parpadeará en la pantalla. Presione ▼ para elegir la configuración de 12 ó 24 horas.

Esta opción le permite configurar el medidor para que muestre la hora como un reloj de 12 horas, con AM y PM, o un reloj de 24 horas (sistema militar).

Presione **M** para fijar el valor.



O



¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Ajuste del Formato de Mes y Día:

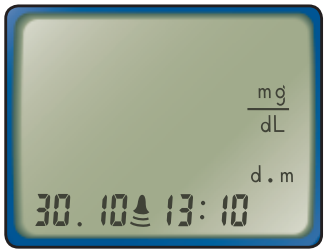
El indicador **d.m** parpadeará en la pantalla.

Presione ▼ para seleccionar cómo desea que aparezca la fecha: día.mes (d.m) o mes/día (m/d).

Presione **M** para fijar el valor.

O

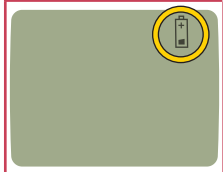
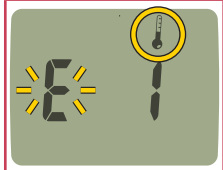
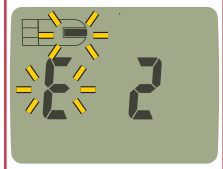
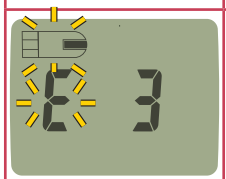
Al finalizar la configuración, el medidor mostrará todos los ajustes actuales y se apagará automáticamente.

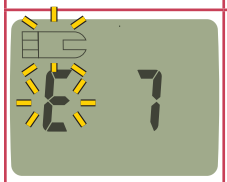


www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 22-23 4/29/13 12:49 PM

Códigos y Símbolos de Error:

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	Batería Baja.	Cambie la batería tan pronto como sea posible (consulte la página 28).
	Temperatura fuera de rango.	Traslade el medidor a un área que se encuentre dentro de su rango de operación: 5°C a 45°C. Antes de realizar la medición, espere 20 minutos para que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a esta temperatura.
	La tira reactiva no tiene suficiente sangre para realizar una medición exacta. ▪ Quizás aplicó sangre más de una vez en la misma tira reactiva. ▪ La punta para obtener la muestra está bloqueada. ▪ La gota de sangre es muy pequeña.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. ▪ No intente aplicar sangre más de una vez en la misma tira reactiva. ▪ No presione la tira contra la piel mientras la llena. ▪ Vea el tamaño de gota sugerido en la página 12.
	El medidor detecta una tira reactiva usada.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Espere que aparezca en pantalla una gota de sangre que parpadea para aplicar la muestra de sangre.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	La tira reactiva no se insertó correctamente.	Saque la tira reactiva e insértela correctamente (consulte la página 11).
E5 **E10** **E6** **E12** **E8** **E13** **E9**	Posible problema de software o hardware.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Si los problemas persisten, comuníquese con Servicio al Cliente.
	Tira reactiva incorrecta.	Saque la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba sólo con una Tira Reactiva *CONTOUR TS*.
	▪ La tira se alteró durante el conteo. ▪ La tira se degradó debido a su prolongada exposición fuera del frasco. ▪ Se insertó la tira reactiva.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Siga fielmente las instrucciones de medición de la guía del usuario. Si los problemas persisten, comuníquese con Servicio al Cliente.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 24-25 4/29/13 12:49 PM

Si no soluciona el problema, comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	El resultado de la medición es superior a 600 mg/dL.	▪ Lávese las manos y el sitio del cual obtendrá la muestra. Repita la medición usando una nueva tira reactiva. ▪ Si el resultado vuelve a ser "HI", comuníquese con su médico o profesional de atención médica de inmediato.
⚠ ***PRECAUCION:** Niveles de glucosa superiores a 250 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave.*		
	El resultado de la medición es inferior a 10 mg/dL.	▪ Repita la medición usando una nueva tira reactiva. ▪ Si el resultado vuelve a ser "LO", comuníquese con su médico o profesional de atención médica de inmediato.
⚠ ***PRECAUCION:** Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave.*		
La pantalla queda en blanco después de encender el medidor.	▪ El medidor se apagará después de 3 minutos de inactividad. Esta función conserva la energía de la batería. ▪ Quizás necesite reemplazar la batería.	▪ Intente encender nuevamente el medidor presionando el botón M. Si la pantalla se apaga o aparece en blanco totalmente, reemplace las baterias. Consulte la página 28.
Los resultados no aparecen en la unidad de medida esperada (mg/dL o mmol/L).	**Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.**	Comuníquese con Servicio al Cliente.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Oficinas de Bayer en su país.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
Al encender el medidor, algunos segmentos de la pantalla no aparecen.	Posible falla electrónica del medidor.	Mantenga presionado ▼ cuando el medidor esté apagado. Compare con la pantalla de la figura que se encuentra en la página 3. Si la pantalla aún está incorrecta, llame a Servicio al Cliente.
El resultado de la prueba de control está fuera de rango (es muy alto o muy bajo).	▪ La tira reactiva está deteriorada debido a su exposición a humedad o calor. ▪ La solución de control está vencida o ya pasó la fecha de duración una vez abierta. ▪ La tira reactiva está vencida. ▪ Se utilizó una solución de control incorrecta. ▪ La solución de control no está a temperatura ambiente. ▪ La solución de control no está bien mezclada.	▪ Realice otra prueba de control con una nueva tira reactiva. ▪ Verifique todas las fechas de vencimiento. No use material de medición vencido. ▪ Asegúrese de que está usando la solución de control *CONTOUR TS*. ▪ Espere 20 minutos hasta que la solución de control esté a temperatura ambiente. Haga otro intento. ▪ Agite suavemente el frasco de control para asegurarse de que la solución esté bien mezclada. ▪ Si el resultado sigue estando fuera del rango, vuelva a hacer la prueba con otra tira reactiva y solución de control. ▪ Si el resultado sigue estando fuera del rango, llame a Servicio al Cliente.

www.bayerdiabetes.com

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 26-27 4/29/13 12:49 PM

Cambio de la Batería:

La batería se debe cambiar cuando el medidor muestre continuamente [icon] o no se enciende. Su Medidor *CONTOUR TS* utiliza una batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032).

Presione firmemente la cubierta de la batería y deslícela en la dirección de la flecha.

***NOTA:** después de cambiar la batería tendrá que restaurar la hora (consulte la página 20). No necesita restaurar la fecha y otras opciones de formato. Los resultados almacenados en la memoria no se borran cuando se cambia la batería.*

Al sacar la batería antigua, coloque su dedo bajo la parte superior de la batería y empuje hacia arriba. Tome la batería y retírela.

Coloque la nueva batería en el compartimiento, con el lado "+" hacia arriba (hacia usted).

Deslice la cubierta de la batería nuevamente a su posición, alineando las ranuras abiertas, y cierre bien.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

⚠ *ADVERTENCIA*

- Elimine las baterías de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son venenosas. Si llegara a ser tragada, comuníquese de inmediato con su médico o centro de control de envenenamiento.

Cuidado del Sistema:

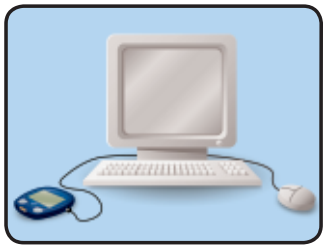
- Guarde el medidor en el estuche proporcionado siempre que sea posible.
- **Lávese las manos y séquelas bien antes de la manipulación para evitar que el medidor y las tiras reactivas se contaminen con aceites y otros elementos.**
- Manipule el medidor con cuidado para evitar que se dañen las piezas electrónicas o provocar otros desperfectos.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a humedad, calor, frío, polvo y suciedad excesivos.
- Puede limpiar el exterior del medidor usando un paño húmedo (no mojado) libre de pelusas, con un detergente o solución desinfectante suave, por ejemplo 1 medida de cloro mezclada con 9 medidas de agua. Después de limpiarlo, séquelo con un paño libre de pelusas.

⚠ ***PRECAUCION:** No permita que ninguna solución escurra por los botones. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto.*

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 28-29
4/29/13 12:49 PM

Transferencia de Resultados a una Computadora:

Es posible transferir los resultados de su Medidor *CONTOUR TS* a una computadora, donde se pueden resumir en un informe con gráficos y tablas. Para emplear esta característica necesita el software de administración de la diabetes de Bayer Diabetes Care y un Cable de Datos Bayer.



⚠ ***PRECAUCION:*** ***el uso del Medidor CONTOUR TS con un programa distinto al software de administración de la diabetes de Bayer Diabetes Care no ha sido probado ni certificado por Bayer Diabetes Care. Bayer Diabetes Care no se hace responsable por resultados incorrectos debido al uso de otro software.***

Para obtener más información, comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país o visite nuestro sitio Web en www.bayerdiabetes.com.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Especificaciones:

Muestra de la Medición: sangre entera

Resultado de la Medición: referencias de glucosa plasmática/sérica

Volumen de la Muestra: 0,6µL

Rango de Medición: 10 a 600 mg/dL

Tiempo de Medición: 8 segundos

Memoria: almacena los resultados de las últimas 250 mediciones

Tipo de Batería: batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032)

Vida Útil de la Batería: aproximadamente 1.000 mediciones (uso promedio de 1 año)

Rango de Temperatura de Operación: 5°C – 45°C

Humedad: 10% a 93% de humedad relativa

Dimensiones: 71 mm (altura) x 60 mm (ancho) x 19 mm (profundidad)

Peso: 2 oz. (56,7 gramos)

Alarma: emite un sonido cada vez que se inserta una tira reactiva en el medidor, cuando la tira está llena de sangre o solución de control y cuando aparece un resultado en la pantalla. Si ocurre un error, sonará dos veces. Para desactivar el sonido, vea Ajuste del Sonido en la página 22.

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 30-31 4/29/13 12:49 PM

Símbolos Utilizados:

En todas las etiquetas de los productos para el Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre *CONTOUR TS* (empaque y etiquetas del medidor, de las tiras reactivas y de la solución de control) se utilizan los siguientes símbolos:

Fecha de vencimiento (usar hasta el último día del mes)

LOT — Código de lote

5°C 45°C — Límites de temperatura

Consulte las instrucciones de uso

IVD — Dispositivo para diagnóstico *in vitro*

Fabricado por

Precaución, consultar los documentos adjuntos

REF — Número de código del producto

CONT L — Rango de Control Bajo

CONT N — Rango de Control Normal

CONT H — Rango de Control Alto

Envase reciclable

No reutilizar

Las baterías deben ser deshechadas de acuerdo a la legislación vigente. Para mayor información al respecto, contacte a la autoridad local competente.

El medidor debe ser tratado como producto contaminado y deshechado de acuerdo a normativas locales de seguridad vigentes. No debe ser deshechado junto con equipamiento electrónico.

Información sobre el Servicio:

Si tiene un problema y ninguno de los pasos de solución de problemas ayuda, llame al Servicio al Cliente de Bayer Diabetes Care. Para obtener más información, comuníquese con la Oficina de diagnóstico Bayer de su localidad. Tenemos especialistas capacitados para ayudarle.

Importante:

- ☐ Hable con un Representante de Bayer Diabetes Care antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Él o ella le darán la información necesaria para manejar su problema en forma correcta y eficiente.
- ☐ Cuando llame por teléfono, tenga a mano su Medidor de Glucosa en la Sangre *CONTOUR TS* y las Tiras Reactivas *CONTOUR TS*. También sería útil que tuviera cerca un frasco de Solución de Control Normal *CONTOUR TS*.
- ☐ Antes de llamar, complete la siguiente lista de verificación.

Lista de Verificación

1. El número de serie (**A**) y de modelo del medidor (**B**) (que se encuentra en la parte posterior del medidor) es: _____
2. La fecha y la hora en que ocurrió el problema: _____
3. Leí la Guía del Usuario y seguí los pasos de medición: _____
4. Estoy usando Tiras Reactivas Control *CONTOUR TS* que no están vencidas o Solución Control *CONTOUR TS* que no está vencida ni ha pasado su fecha de duración una vez abierta: _____
5. No necesito reemplazar la batería: _____

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 32-33 4/29/13 12:49 PM

Garantía:

Garantía del Fabricante: Bayer Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos en sus materiales y fabricación durante un período de 5 años desde la fecha de compra original (con las excepciones que se mencionan más adelante). Durante este período de 5 años, Bayer Diabetes Care reemplazará, sin cargo, las unidades defectuosas por una versión equivalente o actual del modelo del propietario.

Limitaciones de la Garantía: esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Sólo se otorgará una garantía de 90 días para las piezas o accesorios consumibles.
2. Esta garantía está limitada al reemplazo debido a defectos en las piezas o la fabricación. No se exigirá a Bayer Diabetes Care que reemplace ninguna unidad que no funcione correctamente o que esté dañada por causa de uso excesivo, accidentes, alteración, uso inadecuado, negligencia, mantenimiento realizado por una persona que no sea Bayer Diabetes Care o no utilizar el instrumento según las instrucciones. Además, Bayer Diabetes Care no asume la responsabilidad por un funcionamiento incorrecto o daño en los instrumentos de Bayer Diabetes Care provocado por el uso de reactivos (es decir, Tiras Reactivas *CONTOUR TS*) que no sean fabricados o recomendados por Bayer Diabetes Care.
3. Bayer Diabetes Care se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este instrumento sin obligación de incorporar dichos cambios a los instrumentos fabricados anteriormente.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

4. Bayer Diabetes Care no tiene conocimiento del desempeño del Medidor de Glucosa en Sangre *CONTOUR TS* cuando se usa con otras tiras reactivas que no sean las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* y, por lo tanto, no otorga ninguna garantía de desempeño del Medidor *CONTOUR TS* si se usa con cualquier otra tira reactiva que no sea *CONTOUR TS* o si dichas tiras *CONTOUR TS* son alteradas o modificadas en alguna forma.

BAYER DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCIÓN DE REEMPLAZO QUE SE DESCRIBIÓ ANTERIORMENTE ES LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE BAYER HEALTHCARE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA.

EN NINGÚN CASO BAYER DIABETES CARE SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, AÚN SI SE INFORMÓ A BAYER HEALTHCARE SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños imprevistos o emergentes, de modo que la limitación o exclusión anterior podría no aplicarse a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales y puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

Para el servicio de garantía: el comprador debe comunicarse con el Departamento de Servicio al Cliente de Bayer Diabetes Care para obtener ayuda e instrucciones para reparar este instrumento.

81605270_CntrTS_UG_ESla_FpBp_v1.indd 34-35
4/29/13 12:49 PM

Insumos:

Cuando nos llame o escriba para solicitar insumos, asegúrese de indicar el número y el nombre de la pieza de repuesto o accesorio que necesita.

REPUESTOS

Número de Pieza*	Artículo
02521456	Batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032)
81605270	Guía del Usuario de *CONTOUR TS*

*Los números de las piezas pueden cambiar sin aviso previo

REFERENCIAS

1 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

2 Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020–24.

3 American Diabetes Association, www.diabetes.org

4 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 29 (Suppl. 1):S10, 2006. Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 29 (Suppl. 1):S10, 2006.

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

Bayer HealthCare

Bayer de México, S.A. de C.V.
Vía Morelos 330-E
Col. Santa Clara
Ecatepec, Edo. De México
C.P. 55540 México
Tel: 01-800-3352-6266
REG. No. 0938R2007 SSA (Medidor)
REG. No. 0105E2008 SSA (Kit)

Importado y distribuido por:
Bayer S.A.
Diabetes Care
Avenida de las Américas
No. 57-52
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: 018000.122.937

Bayer S.A. (Argentina)
R. Gutiérrez 3652
B1605EHD Munro
Pcia. Buenos Aires
Argentina
Tel: 0800.888.3200

Bayer S.A. - Chile
Carlos Fernandez 260
Santiago de Chile
Distribuido por:
Alatheia Medical S.A.
Marchant Pereira 1030
Providencia
Santiago de Chile

Bayer S.A.
Calle Blancos, 550 mts.
al este del cruce de Cinco Esquinas de Tibás
San José – Costa Rica
Tel. 243.6122/ 243.6000
www.bayer-ca.com

Bayer S.A.
Avenida Luperón
Santo Domingo – República Dominicana
Tel. 531.0855/ 530.8086
www.bayer-ca.com

Bayer S.A.
Calle El Progreso No 2748
Colonia Flor Blanca
San Salvador, El Salvador
Tel. 267.9015/ 224.1022/ 267.9000
www.bayer-ca.com

Bayer S.A.
Calzada Roosevelt
Kilómetro 14.5 – Zona 3 de Mixco
Guatemala
Tel. 436.9865/ 436.9866/ 436.9090
www.bayer-ca.com

Bayer S.A.
Barrio San Rafael Av.
República de Chile No 720
Tegucigalpa DC – Honduras
Tel. 239.3858/ 232.0579/ 239.3940
www.bayer-ca.com

Bayer S.A.
Km 11 1/2 Carretera a Masaya
Managua – Nicaragua
Tel. 279.9791/ 279.9377/ 279.8311
www.bayer-ca.com

Bayer HealthCare

Bayer S.A.
Parque Industrial de Costa
del Este
Calle primera, Edificio No 95
Corregimiento de
Parque Lefevre
Ciudad Panamá – Panamá
Tel. 271.6120/ 271.6100
www.bayer-ca.com

Bayer S.A. (Paraguay)
Avda. Aviadores del
Chaco 2665
Asunción, Paraguay
Tel: 595.21.614.888
www.bayerconosur.com.ar

Bayer S.A. (Uruguay)
Paysandú 1283
11100 Montevideo
Uruguay
Tel: 0800-2104
www.bayerdiabetes.com.uy

Bayer S.A. (Ecuador)
12 de Octubre No 24-593
y Francisco Salazar
Edf. Plaza 2000 Piso 13
Quito, Ecuador
Tel: 1800.2293772

Bayer S.A. (Peru)
Avenida Paseo de la Republica 3074,
Edificio Plazas del Sol, Piso 10.
San Isidro, Lima, Perú
Tel. +511-211-3800

Bayer S.A. (Venezuela)
Av. Tamanaco Torre Bayer
El Rosal
Caracas, Venezuela
Tel: (0212) 905.2191

Bayer Boliviana Ltda.
Av. Cristóbal de Mendoza No. 164
Edif.: Imcruz 3er. Piso
Santa Cruz - Bolivia

Bayer y la Cruz Bayer son marcas registradas de Bayer.
CONTOUR, *MICROLET* y logo Autocodificación son marcas comerciales de Bayer.

Bayer

81605270
© 2013 Bayer. Todos los derechos reservados.
Rev. 04/13

Contour™ TS

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICOSE SANGUÍNEA

JÁ CODIFICADO™

MANUAL DO USUÁRIO

605270_CntrTS_UG_PTIa_FpBp_v2.indd ofc1 5/13/13 4:26 PM

Bem-vindo à simplicidade e precisão

CONTOUR TS™ equilibra ciência e simplicidade oferecendo mais precisão e facilidade para suas necessidades. Estamos orgulhosos em poder ajudá-lo a controlar o seu diabetes.

JÁ CODIFICADO™

Diferente de muitos medidores, o Medidor *CONTOUR TS* não requer que um código numérico seja informado ou que um chip de codificação seja colocado, e por isso, elimina as etapas de codificação e os resultados imprecisos em função de erros de codificação.

Sumário

Seu sistema *CONTOUR TS*	2
Visor do medidor *CONTOUR TS*	3
Recursos do medidor	4
Sistema de Informações	5
Sintomas da glicose sanguínea elevada ou baixa	7
O que é importante saber	8
Antes de começar	9
Preparação do Lancetador	10
Colocação da tira de teste	11
Colocação da gota de sangue na tira de teste	12
Teste no sangue	13
Local alternativo de teste	15
Exibição dos resultados de teste armazenados	16
Teste com a solução controle	17
Configuração de data, hora e som	20
Códigos de erros e Símbolos	24
Substituição da bateria	28
Cuidados com o sistema	29
Transferência dos resultados para o computador	30
Especificações	31
Símbolos utilizados	32
Informações sobre manutenção	33
Garantia	34
Referências	36

Seu medidor *CONTOUR TS:*

Extremidade da tira cinza: essa extremidade (com a parte cinza voltada para cima) fica inserida na entrada laranja da tira de teste do medidor.

Sua tira de teste *CONTOUR TS:*

Extremidade da amostra: extremidade da tira de teste onde o sangue é colocado.

OBSERVAÇÃO: *seu Medidor CONTOUR TS deve ser usado somente com as tiras de teste CONTOUR TS.*

Visor do medidor CONTOUR TS:

Um visor completo, como mostrado a seguir, indica que todos os caracteres no visor estão funcionando corretamente. Esse visor será exibido rapidamente sempre que o medidor for ligado. É possível observar o visor completo quando o medidor está desligado e o botão ▼ é mantido pressionado. Compare seu medidor com o visor exibido a seguir.

Quando todos os caracteres são exibidos, é muito importante verificar se o 8.8.8 é totalmente exibido. Se houver alguma diferença, consulte Códigos de erros e Símbolos. Isso pode afetar a forma de exibição dos resultados.

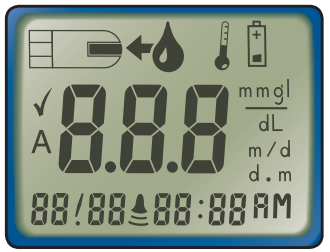
Indica que o medidor está pronto para o teste.

Indica que está muito quente ou muito frio para o medidor efetuar um teste preciso.

Indica se a bateria está fraca e precisa ser substituída.

8.8.8
Área central no visor que exibe o resultado do seu teste ou algum código de erro.

✓
Marcador do resultado de controle.



mg/dL
Os resultados são exibidos em mg/dL ou mmol/L

A
Média de 14 dias

m/d ou d.m exibe o formato da data.

Indicador de ativação/desativação do bipe.

88/88 88:88
Área inferior do visor que exibe data e hora.

AM ou PM será exibido se o medidor estiver configurado em 12 horas.

81605270_CntrTS_UG_PTIa_FpBp_v1.indd 2-3
4/29/13 12:48 PM

Recursos do medidor

Seu novo *CONTOUR TS* da Bayer oferece o equilíbrio perfeito entre ciência e simplicidade

O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea *CONTOUR TS* da Bayer foi projetado para facilitar os testes dos níveis de glicose no seu sangue.

Recursos essenciais para o teste

O sistema *CONTOUR TS* não requer codificação para proporcionar mais confiança e facilidade. Isso significa que as tiras de testes *CONTOUR TS* codificam automaticamente o medidor, portanto, você não tem de fazê-lo. Oferece resultados precisos em apenas 8 segundos com somente 0,6 µL de sangue. O recurso de local alternativo de teste oferece mais opções — teste na ponta do dedo, palma da mão ou antebraço.

Projetado para oferecer simplicidade

O *CONTOUR TS* é fácil de entender e usar. Os dois botões grandes permitem uma navegação simples e a tela de LCD grande facilita a leitura. A entrada laranja para tira de teste *CONTOUR TS* é de fácil localização.

Conforto total

Com seu tamanho otimizado, o *CONTOUR TS* se encaixa na palma da mão, é compacto e portátil. O *CONTOUR TS* oferece a precisão necessária e o fácil manuseio desejado.

Sistema de Informações

Uso pretendido

O sistema de monitoramento de glicose sanguínea *CONTOUR TS* (medidor, tiras de teste e solução controle) foi desenvolvido para autoteste em pessoas com diabetes e profissionais da área da saúde a fim de monitorar as concentrações de glicose total no sangue.

⚠ *ATENÇÃO*

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* IVD. Uso externo, não ingerir as tiras de teste.
- **Potencial patogênico:** Os profissionais da área da saúde que usam este sistema em diversos pacientes devem estar cientes de que todos os produtos ou objetos que entram em contato com sangue humano, mesmo após a limpeza, devem ser manuseados como capazes de transmitir doenças virais.[1]
- O Lancetador *MICROLET2*, incluso no kit, não é apropriado para uso por profissionais da saúde. Não deve ser utilizado em mais de uma pessoa devido ao risco de infecção.

Princípios do procedimento

O teste de glicose sanguínea *CONTOUR TS* baseia-se na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com os reagentes do eletrodo da tira. A amostra de sangue é analisada na tira de teste por meio de uma ação capilar. A glicose da amostra reage com o FAD glicose desidrogenase (FAD-GDH) e com o ferricianeto de potássio. Os elétrons são gerados, produzindo uma corrente proporcional à glicose da amostra. Após o tempo de reação, a concentração de glicose da amostra é exibida. Nenhum cálculo é necessário.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 4-5 4/29/13 12:48 PM

Limitações

1. **Conservantes:** O sangue pode ser coletado por profissionais da área da saúde em tubos de teste contendo heparina. Não use outros anticoagulantes ou conservantes.
2. **Altitude:** Até 3.048 metros não afetam significativamente os resultados.
3. **Amostra lipêmica:** Concentrações de colesterol >500 mg/dL ou de triglicerídeos >3000 mg/dL podem produzir leituras elevadas.
4. **Soluções de diálise peritoneal:** A icodextrina não interfere nas Tiras de teste *CONTOUR TS*.
5. **Xilose:** Não use durante ou logo após o teste de absorção de xilose. Xilose no sangue causará interferência.
6. **Contraindicações:** Talvez o teste de glicose sanguínea capilar não seja clinicamente apropriado para pessoas com fluxo de sangue periférico reduzido. Choque, hipotensão grave, hiperglicemia hiperosmolar e desidratação grave são exemplos de condições clínicas que podem afetar de modo adverso a medição de glicose no sangue periférico.[2]
7. **Interferência:** Redução das substâncias que aparecem naturalmente no sangue (ácido úrico, bilirrubina) ou de tratamentos terapêuticos (ácido ascórbico, paracetamol) não afetará significativamente os resultados. As concentrações limites desses compostos devem ser consultadas na instrução de uso das tiras de teste.

O sistema de monitoramento de glicose sanguínea *CONTOUR TS* pode ser utilizado por profissionais da saúde para monitorar a hipoglicemia em recém-nascidos com alteração dos níveis de glicose diagnosticado laboratorialmente. O sistema *CONTOUR TS* não deve ser usado em neonatos de alto risco, prematuros ou para triagem de hipoglicemia. O disgnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser realizado utilizando um método laboratorial de glicose sanguínea convencional. O monitoramento com este produto deve ser feito apenas em neonatos com mais de um dia de vida. Em neonatos apresentando sintomas de hipoglicemia, providenciar cuidados médicos apropriados para tratar os sintomas e monitoramento dos pacientes. Se os sintomas forem inconsistentes com os resultados do medidor, providenciar teste laboratorial convencional de glicose sanguínea.

Resumo dos dados de desempenho

O padrão internacional, ISO 15197, exige que no mínimo 95% dos resultados dos medidores de glicose no sangue estejam dentro de 20% dos resultados laboratoriais quando forem iguais ou acima de 75 mg/dL e dentro de 15 mg/dL quando estiverem abaixo de 75 mg/dL. O sistema *CONTOUR TS* excedeu essa meta. Foi feito um estudo de teste de sangue da ponta dos dedos em 105 pacientes com diabetes não tratados para comparar os resultados do *CONTOUR TS* com os resultados laboratoriais. O estudo demonstrou que **97,9%** dos resultados do *CONTOUR TS* estavam de acordo com a precisão padrão.

Sintomas da glicose sanguínea elevada ou baixa:

Você entenderá melhor os resultados do teste se estiver atento aos sintomas da glicose sanguínea elevada ou baixa, além disso, você também saberá como agir no caso de resultados fora do comum.

Alguns dos sintomas mais comuns são:[3]

Taxa de açúcar alta (hiperglicemia):

- urina frequente
- sede excessiva
- visão turva
- aumento de fadiga
- fome excessiva
- irritabilidade

Taxa de açúcar baixa (hipoglicemia):

- instabilidade
- transpiração
- batimento cardíaco acelerado
- visão turva
- comportamento estranho
- confusão
- desmaio
- convulsão

Cetonas (cetoacidose) decorrentes de hiperglicemia não tratada:

- respiração breve
- náusea e vômito
- boca muito seca

Se você estiver sentindo qualquer um desses sintomas, teste o seu nível de glicose. Se o resultado exibido for LO (Baixo) ou HI (Alto), consulte um médico imediatamente.

Para obter mais informações sobre diabetes e seus sintomas, entre em contato com um profissional da área da saúde ou consulte o site da *American Diabetes Association* (Associação Americana de Diabetes), www.diabetes.org ou da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), www.diabetes.org.br

www.bayer.com.br

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 6-7 4/29/13 12:48 PM

O que é importante saber:

O medidor de glicose sanguínea CONTOUR TS é específico para glicose e se refere a valores sanguíneos séricos/plasmáticos. Os métodos calibrados para esses valores podem ser de 9 a 15% superiores aos resultados dos métodos de análise da glicose sanguínea.

- ***Sempre mantenha as tiras de teste em seu recipiente original. Feche com firmeza a tampa logo após remover uma tira de teste.*** O recipiente é especialmente projetado para oferecer um ambiente seco para as tiras de teste. As tiras serão danificadas se ocorrer uma longa exposição do recipiente aberto em ambiente úmido ou o não armazenamento das tiras de teste em seu recipiente original. Não exponha as tiras de teste diretamente a luz solar.
- Evite "apertar" muito o dedo ao colocar a gota de sangue na tira e faça o teste logo após a retirada do sangue.
- ***NÃO coloque a gota de sangue diretamente na superfície lisa da tira de teste.*** Sua tira de teste foi projetada para secar facilmente o sangue colocado na ponta da amostra.
- ***NÃO pressione a tira de teste contra o dedo.*** Isso pode bloquear a ponta da amostra.
- ***NÃO utilize uma tira de teste danificada ou que já tenha sido usada.*** As tiras de teste devem ser usadas somente uma vez.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *O medidor foi predefinido para exibir resultados em mg/dL (miligramas de glicose por decilitro). Os resultados em mg/dL* ***nunca*** *terão um ponto decimal (por exemplo, 96 mg/dL); os resultados em mmol/L* ***sempre*** *terão um ponto decimal (por exemplo, 5,3 mmol/L). Verifique seu visor para garantir que os resultados estão sendo exibidos nas unidades esperadas. Caso não estejam, entre em contado com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bayer.*

Precisa de ajuda? Ligue para: 0800 723 1010

Antes de começar:

1. Tenha todo o material necessário pronto antes de começar o teste. Isso inclui seu medidor *CONTOUR TS,* as tiras de teste *CONTOUR TS* e o Lancetador *MICROLET*™*2* com as lancetas *MICROLET.* Também será necessária a solução controle *CONTOUR TS* para realizar uma verificação de controle de qualidade.
2. Leia o manual do usuário e todo o material de instrução fornecido com o kit do medidor antes do teste.
3. Deixe o medidor e as tiras de teste na temperatura do local em que o teste será realizado. Quando o medidor é levado de um local para outro, aguarde 20 minutos para o medidor se ajustar à temperatura do novo local antes de realizar um teste de glicose sanguínea. Os produtos foram projetados para oferecer resultados precisos em temperaturas entre 5°C e 45°C.
4. É importante não usar as tiras de teste ou a solução controle quando a data de validade impressa no recipiente e na embalagem tenha sido ultrapassada. É importante não usar a solução controle se tiver passado seis meses (180 dias) após a data da primeira abertura do recipiente. Ajudará se você escrever a ***data de descarte*** de seis meses na etiqueta na área fornecida quando abrir pela primeira vez a solução controle.
5. Lave bem as mãos com sabão e água morna e seque-as.

⚠ Perigo potencial

Os profissionais da área da saúde ou pessoas que usam esse sistema em diversos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado por sua empresa. Todos os produtos ou objetos em contato com sangue humano, mesmo após limpeza, devem ser manipulados como sendo capazes de transmitir doenças virais.[1]

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v3.indd 8-9 5/14/13 1:22 PM

As etapas a seguir são exibidas na ordem adequada para a realização do teste de glicose sanguínea.

Preparação do Lancetador:

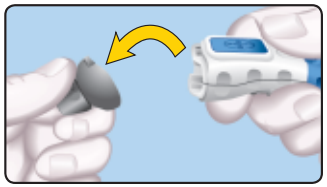
Leia as instruções completas sobre a inserção do Lancetador MICROLET2. Se seu Lancetador não for parecido com o da ilustração, siga as instruções que acompanham o seu Lancetador.

O Lancetador MICROLET2 é indicado para autoteste para um único paciente. Não deve ser utilizado em mais de uma pessoa devido ao risco de infecção.

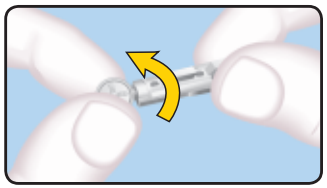
Utilize uma nova lanceta MICROLET a cada teste porque a lanceta não é mais estéril após o uso.

Lave e seque bem as mãos antes do teste.

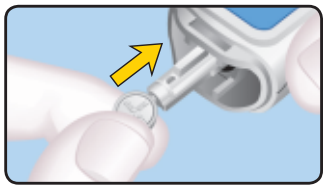
Retire a tampa do Lancetador *MICROLET2.*



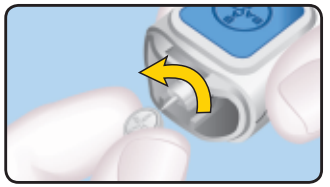
Gire a tampa protetora da lanceta 1/4 de volta (mas não remova).



Insira a lanceta firmemente até que esteja travada. Dessa forma, ela será encaixada no lancetador.



Retire a tampa da lanceta e recoloque a tampa do Lancetador.



Colocação da tira de teste:

Remova a tira de teste da embalagem e **feche bem a tampa. Nunca armazene as tiras de teste fora do recipiente!**

OBSERVAÇÃO: ***Verifique a data de validade e de descarte. Certifique-se de que a tira de teste não está rasgada ou danificada.***

Segure a tira de teste com a extremidade cinza voltada para cima.

Insira a extremidade cinza na entrada laranja para tira de teste do medidor. *Nenhum código é requerido.*

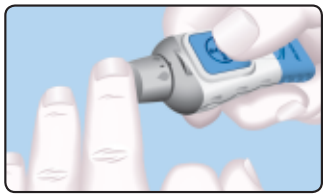
O medidor é ligado. Uma tira de teste com a gota de sangue piscando será exibida, informando que o medidor está pronto para o teste. Coloque sangue na tira de teste enquanto o símbolo com gota de sangue estiver piscando.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 10-11 4/29/13 12:48 PM

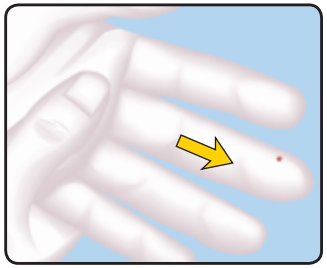
Colocação da gota de sangue na tira:

Com a proteção da extremidade **cinza** no Lancetador *MICROLET2,* selecione a profundidade do furo girando o indicador da proteção da extremidade para gota menor em caso de furo menos profundo ou gota maior em caso de furo mais profundo. Ajustar a quantidade de pressão aplicada no local do furo também influencia na profundidade do furo.

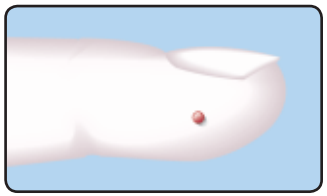
Pressione a proteção da extremidade cinza com firmeza contra o local do furo **(a lateral da ponta do dedo é o local preferido)** e pressione o botão de liberação azul.



Aguarde alguns segundos. Pressione sua mão e dedo no local do furo para formar uma gota de sangue. Não comprima ao redor do local do furo ou "aperte" seu dedo excessivamente.



Faça o teste logo após a formação da gota de sangue. Somente 0,6 µL é necessário para a realização de um teste.



Tamanho recomendado da gota

Para obter o local alternativo de teste, leia a página 15.

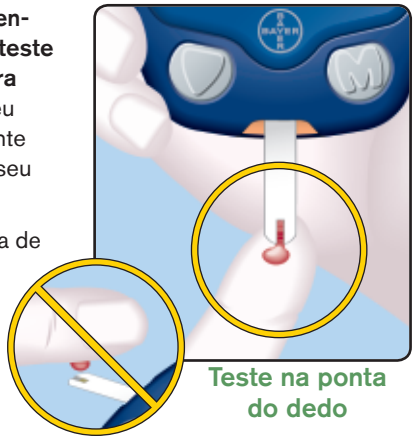
Precisa de ajuda? Ligue para: 0800 723 1010

Teste do sangue:

Segure o medidor com a entrada laranja para tira de teste voltada para baixo ou para você. Isto fará com que seu medidor esteja corretamente posicionado para realizar seu teste.

Inicialmente, encoste a gota de sangue na **ponta** da tira de teste. O sangue é absorvido pela ponta da tira.

Não pressione a ponta contra a pele ou coloque sangue na parte superior da tira de teste.

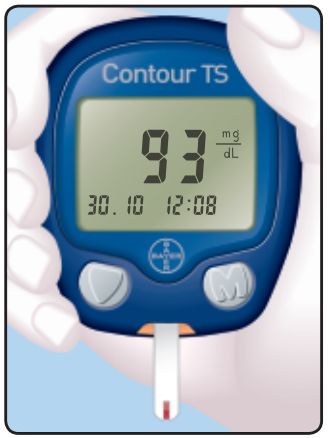


Teste na ponta do dedo

Segure a ponta da tira de teste com a gota de sangue até que o medidor emita bipes.

Depois disso, o medidor mostrará a contagem regressiva de 8 segundos até que o teste seja concluído e seu resultado exibido. Certifique-se de que a entrada laranja da tira de teste está voltada para baixo ou para você quando ler o resultado do teste.

O resultado do teste será armazenado automaticamente na memória do medidor com a data e a hora do teste.



www.bayer.com.br

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 12-13 4/29/13 12:48 PM

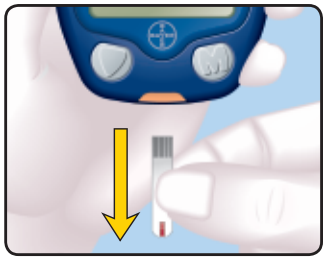
Valores esperados: os valores de glicose sanguínea podem variar em virtude de sua ingestão alimentar, doses de medicamento, estado geral de saúde, estresse ou exercícios. Entre em contato com seu médico para determinar o valor apropriado de sua glicose. O padrão da prática médica indica os seguintes níveis para um indivíduo, que não esteja em gestação, com diabetes:[4]

- Taxa de glicose antes de uma refeição: de 90 a 130 mg/dL
- Taxa de glicose 2 horas após uma refeição: inferior a 180 mg/dL

⚠ ATENÇÃO

- ***Se for exibido "HI" (Alto), seu nível de glicose sanguínea pode estar acima de 600 mg/dL. Se for exibido "LO" (Baixo), seu nível de glicose sanguínea pode estar abaixo de 10 mg/dL. Repita o teste. Se receber um resultado semelhante, entre em contato com seu médico ou profissional da área da saúde imediatamente.***
- ***Não altere sua medicação com base nos resultados de glicose sanguínea do medidor CONTOUR TS sem a orientação de um médico ou profissional da área da saúde.***

Para desligar o medidor, apenas remova a tira de teste.



⚠ Perigo potencial: Tome cuidado ao descartar a tira de teste usada.

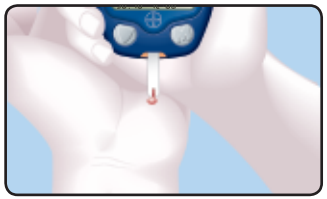
Seu medidor também desligará depois de três minutos de inatividade.

Descarte a lanceta usada de acordo com as instruções de seu Lancetador *MICROLET2.*

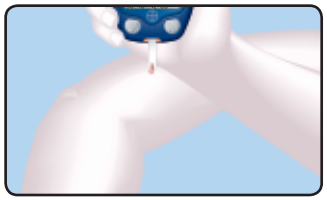
Local alternativo de teste

As amostras de sangue para o teste de glicose podem ser obtidas de outras partes do corpo, que não as pontas dos dedos.

O teste em local alternativo utilizando sangue de outras partes, como antebraço ou palma da mão, pode fornecer resultados de glicose significativamente diferentes do sangue da ponta do dedo. Tais diferenças ocorrem quando os níveis de glicose estiverem sendo alterados rapidamente, como após uma refeição, após a administração de insulina ou durante ou após a prática de exercícios.



Palma da mão



Antebraço

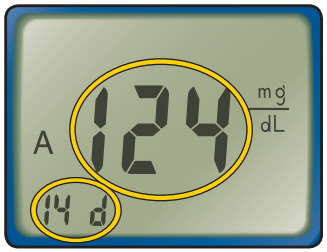
Recomendamos o seguinte:

1. Obtenha orientação de um profissional da saúde para determinar qual o local alternativo de teste adequado para você.
2. Utilize uma amostra da ponta do dedo para teste da glicose sanguínea sempre que estiver participando de atividades de risco, como ao dirigir veículos ou operar algum equipamento. O teste na ponta do dedo também deve ser usado em caso de doença, estresse ou quando os resultados do teste não estiverem de acordo com o modo como você está se sentindo.
3. O local alternativo de teste não é recomendado se você não tiver consciência do seu estado hipoglicêmico (ou seja, você não reconhece os sintomas do mesmo ou não consegue se comunicar quando está com o nível de glicose sanguínea baixo). Se estiver com nível de glicose sanguínea baixo, entre em contato com um profissional da área da saúde.
4. Escolha uma área de pele lisa, corpulenta, sem pelos e com os nervos visíveis para o local alternativo de teste. Lave o local com sabão e água morna e, em seguida, enxague bem o local.
5. Use o local alternativo de teste para testes de glicose sanguínea ***somente*** **duas horas após:**
   - uma refeição
   - administração de medicamento
   - atividade física

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 14-15 4/29/13 12:48 PM

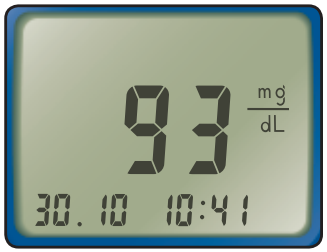
Exibição dos resultados de teste armazenados:

Com o medidor desligado, pressione **e solte** M *do medidor para visualizar os resultados de testes armazenados.*



A **média de 14 dias** será exibida no visor com a média dos resultados de testes dos últimos 14 dias.

Pressione ▼ para revisar os resultados de testes anteriores.



Resultados de testes anteriores: os resultados de teste serão exibidos começando pelo mais recente. Cada teste exibe a data e a hora em que o teste foi realizado.

É possível pressionar ▼ para navegar pelos resultados. Você pode pressionar e soltar o botão para visualizar, um de cada vez, os resultados armazenados ou mantê-lo pressionado para navegar continuamente pelos resultados.

Quando o End é exibido no visor, você visualizou todos os resultados da memória.

O medidor armazenará 250 resultados de teste na memória. Quando a memória está cheia, o resultado de teste mais antigo é removido quando um novo teste é concluído e salvo na memória.

Pressione M para desligar o medidor ou ele será desligado automaticamente após três minutos.

Teste com uma solução controle:

Você deve realizar o teste controle:

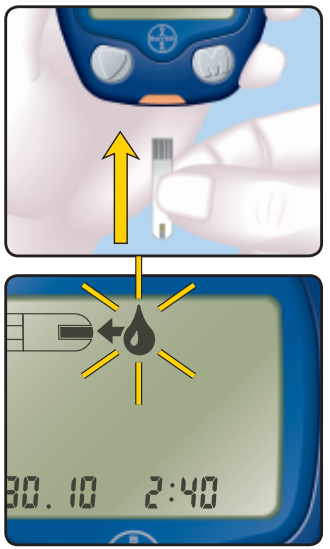
- **Quando utilizar seu medidor pela primeira vez.**
- **Para verificar se você está utilizando corretamente.**
- **Quando você abrir um novo frasco de tiras.**
- **Se você deixar o frasco de tiras aberto por longo período de tempo.**
- **Se você suspeitar que o medidor não está funcionando corretamente.**

Para maiores informações sobre as soluções controle *CONTOUR TS*, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800 723 1010.

Utilize sempre as soluções controle *CONTOUR TS (não incluído no Kit),* pois outras marcas podem apresentar resultados incorretos.

Remova a tira de teste do recipiente e **feche bem a tampa.**

OBSERVAÇÃO: *Verifique as datas de validade e de descarte da* **solução controle e das tiras de teste. Certifique-se de que a tira de teste não está rasgada ou danificada.**



Segure a tira de teste com a extremidade cinza voltada para cima.

Insira a extremidade cinza na entrada laranja para tira de teste do medidor.

O medidor é ligado. Uma tira de teste com uma gota de sangue piscando será exibida, informando que o medidor está pronto para o teste. Não coloque a solução controle na tira de teste antes que o símbolo da gota de sangue apareça piscando.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 16-17 4/29/13 12:48 PM

Agite com cuidado o recipiente da solução antes de abrir para garantir que fique bem misturada.

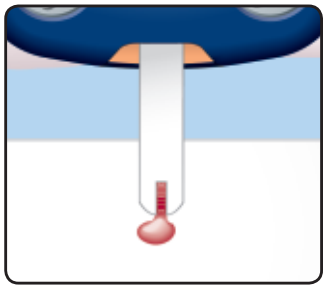
Coloque uma pequena gota da solução controle em uma superfície não absorvente limpa, como um pedaço limpo de papel não absorvente.

Não aplique diretamente a solução controle do recipiente na tira de teste.

Recoloque a tampa da embalagem da solução controle.

Encoste a gota da solução na **ponta** da tira de teste. A solução é absorvida pela ponta da tira.

Mantenha na gota até que o medidor emita bipes.



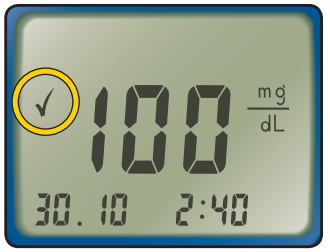
Depois disso, o medidor mostrará a contagem regressiva de 8 segundos até que o resultado do teste de controle seja exibido.

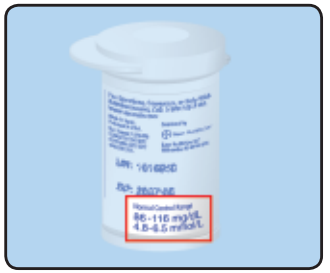
O medidor reconhecerá e marcará automaticamente (✓) o resultado de controle.

OBSERVAÇÃO: *O ✓ não indica que o resultado do teste controle está dentro da faixa especificada.*

Compare o resultado do teste de controle com a faixa de controle normal impressa na etiqueta ou na parte inferior do recipiente da tira de teste.

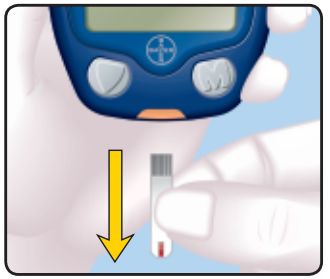
Os valores da faixa de controle Baixo e Alto podem ser encontrados na parte inferior do recipiente da tira de teste.





Se os resultados do teste e controle estiverem fora da faixa especificada, siga as etapas descritas em Códigos de erros e Símbolos.

Para desligar o medidor, apenas remova a tira de teste. O resultado é automaticamente marcado e armazenado na memória do medidor. Os resultados do controle não serão incluídos em sua média de glicose sanguínea de 14 dias.



81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 18-19 4/29/13 12:48 PM

Configuração de data, hora e som:

É possível fazer o medidor exibir diferentes opções.

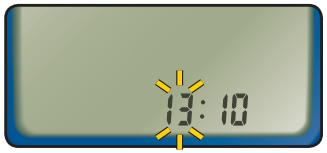
Para entrar no modo de configuração, mantenha pressionado **M** por três segundos. O visor completo será exibido rapidamente e, em seguida, entra em um visor com a hora.

OBSERVAÇÃO: *É possível desligar o medidor a qualquer momento durante a configuração, mantendo pressionado* **M** *até o medidor desligar.*

Configuração da hora:

O número na posição da **hora** piscará. Pressione ▼ até alcançar a hora correta.

Pressione **M** para definir.



Agora o número da posição de **minuto** piscará. Pressione ▼ até alcançar os minutos corretos.

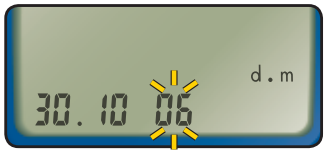
Pressione **M** para definir.

Configuração da data:

Agora a data será exibida no visor.

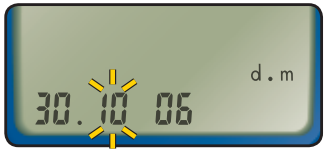
O **ano** piscará. Pressione ▼ para obter o ano correto.

Pressione **M** para definir.



Agora o mês piscará. Pressione ▼ para obter o mês correto.

Pressione **M** para definir.



Agora o **dia** piscará. Pressione ▼ para definir o dia.

Pressione **M** para definir.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 20-21
4/29/13 12:48 PM

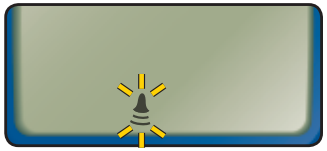
Configuração de som:

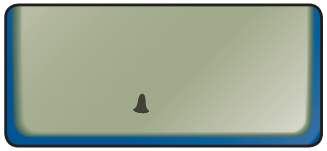
Agora o símbolo do sino piscando será exibido no visor.

Com essa opção você controla se deseja ouvir bipes durante o teste.

Pressione ▼ para ativar o aviso sonoro ou desativar.

Pressione M para definir.



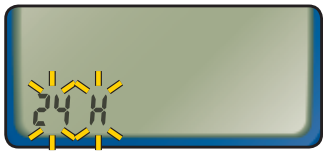


Configuração do relógio em 12 ou 24 horas:

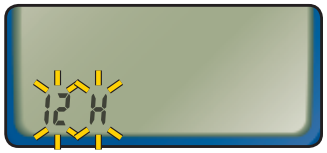
Agora a expressão **24H** piscará no visor. Pressione ▼ para escolher entre a configuração 12H ou 24H.

Essa opção permite que o medidor exiba a hora como uma configuração de 12 horas com AM e PM ou como uma exibição de 24 horas (hora militar).

Pressione M para definir.



OU



Configuração do formato de mês e dia:

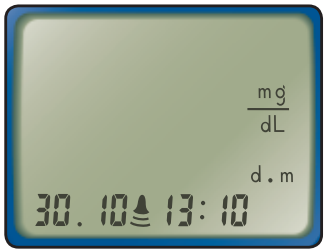
Agora a expressão **d.m** piscará no visor.

Pressione ▼ para escolher como deseja que a data seja exibida, como dia, mês (d.m) ou mês/dia (m/d).

Pressione M para definir.

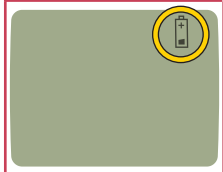
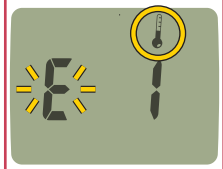
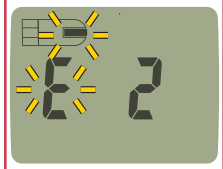
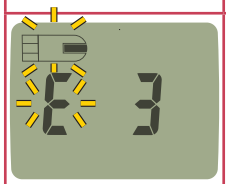
OU

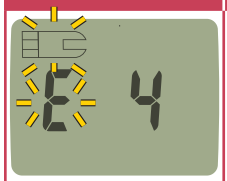
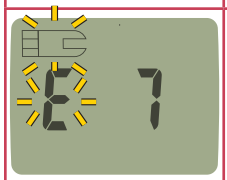
Quando alcançar o final da configuração, seu medidor mostrará todas as configurações atuais e desligará automaticamente.



81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 22-23
4/29/13 12:48 PM

Códigos de erros e símbolos:

ITEM EXIBIDO	SIGNIFICADO	O QUE É PRECISO FAZER
	Bateria fraca.	Substitua a bateria assim que possível.
	Temperatura fora da faixa.	Coloque o medidor em uma área que esteja dentro da faixa de operação: 5°C–45°C. Deixe o medidor e as tiras de teste se ajustarem a essa temperatura por 20 minutos antes do teste.
	▪ A tira de teste não está encaixada o suficiente para obter um teste preciso. ▪ Talvez você tenha aplicado sangue mais de uma vez na mesma tira. ▪ Ponta da amostra bloqueada. ▪ Gota de sangue muito pequena.	▪ Remova a tira de teste e repita o teste usando uma tira nova. ▪ Não tente aplicar sangue mais de uma vez na mesma tira. ▪ Não empurre a tira na direção da pele durante seu preenchimento. ▪ Consulte o tamanho da gota sugerido na página 12.
	O medidor detectou que a tira de teste está usada.	Remova a tira de teste e repita o teste usando uma tira nova. Aguarde até ver a gota de sangue piscando no visor antes de adicionar a amostra de sangue.

ITEM EXIBIDO	SIGNIFICADO	O QUE É PRECISO FAZER
	Tira de teste colocada incorretamente.	Remova a tira de teste e insira-a corretamente.
E5 **E10** **E6** **E12** **E8** **E13** **E9**	Problema potencial de software ou hardware.	Remova a tira de teste e repita o teste usando uma tira nova. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.
	Tira de teste incorreta.	Remova a tira de teste e realize novamente um teste usando somente Tira de teste *CONTOUR TS*.
	▪ A tira foi movimentada durante a contagem. ▪ A tira ficou inutilizável em função de uma longa exposição fora da embalagem. ▪ Tira de teste inserida está usada.	Remova a tira de teste e repita o teste usando uma tira nova. Siga com atenção as instruções de teste do seu manual do usuário. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 24-25
4/29/13 12:48 PM

Se não solucionar o problema, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor no 0800 723 1010.

ITEM EXIBIDO	SIGNIFICADO	O QUE É PRECISO FAZER
	O resultado do teste foi acima de 600 mg/dL.	• Lave suas mãos e o local de teste. Repita o teste usando uma tira de teste nova. • Se o resultado ainda for "HI" (Alto), procure imediatamente seu médico ou um profissional da área da saúde.
⚠ ***ATENÇÃO: Os níveis de glicose acima de 250 mg/dL podem indicar uma condição médica bastante grave.***		
	O resultado do teste foi abaixo de 10 mg/dL.	• Repita o teste usando uma tira de teste nova. • Se o resultado ainda for "LO" (Baixo), procure imediatamente seu médico ou um profissional da área da saúde.
⚠ ***ATENÇÃO: Os níveis de glicose abaixo de 50 mg/dL podem indicar uma condição médica bastante grave.***		
O visor fica em branco depois que o medidor é ligado.	• O medidor desligará depois de 3 minutos de inatividade. Esse recurso prolonga a vida útil da bateria. • Talvez seja necessário substituir a bateria.	• Tente ligar novamente o medidor pressionando o símbolo M. Se nada aparecer no visor antes de 3 minutos, troque a bateria.
Os resultados não são exibidos nas unidades de medida esperadas (mg/dL ou mmol/L).	**Isso pode afetar a forma de exibição dos resultados.**	Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.
Alguns segmentos do visor não aparecem quando o medidor é ligado inicialmente.	Possível falha eletrônica no medidor.	Mantenha pressionado ▼ enquanto o medidor é desligado. Compare o visor do medidor com a ilustração da página 3. Se o visor continuar incorreto, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.
O resultado do teste de controle está fora da faixa (muito alto ou muito baixo).	• As tiras de teste estão deterioradas em função de exposição à umidade ou calor. • A solução controle está fora da data de validade ou já ultrapassou o período de validade após sua abertura. • A tira de teste já ultrapassou a data de validade ou o período de validade após sua data de abertura. • Foi usada uma solução controle incorreta. • A solução controle não está na temperatura ambiente. • A solução controle não foi bem misturada.	• Execute outro teste de controle com uma nova tira de teste. • Verifique todas as datas de validade. Não utilize materiais de teste com a data de validade ultrapassada. • Use solução controle *CONTOUR TS*. • Espere 20 minutos até a solução controle ficar na temperatura ambiente. Tente novamente. • Agite com cuidado o recipiente da solução para garantir que fique bem misturada. • Se o resultado ainda ficar fora da faixa, realize outro teste com uma nova tira de teste e solução controle. • Se mesmo assim o resultado ficar fora da faixa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 26-27
4/29/13 12:48 PM

Substituição da bateria:

A bateria deve ser substituída quando o medidor exibir constantemente ou não ligar. O medidor *CONTOUR TS* utiliza uma bateria de lítio de 3 V (DL2032 ou CR2032).

Pressione firmemente a tampa da bateria e deslize na direção da seta.

OBSERVAÇÃO: ***Depois de substituir a bateria, será preciso redefinir a hora. A data e outras opções de formatação não precisam ser redefinidas. Os resultados de testes armazenados na memória não são apagados quando a bateria é substituída.***

Para remover a bateria antiga, coloque o dedo na parte superior da bateria e puxe-a para cima. Alcance a bateria e remova-a.

Coloque a nova bateria no seu respectivo compartimento com o sinal "+" para cima (voltado para você).

Deslize a tampa da bateria de volta ao local, alinhando-a com os encaixes abertos e feche firmemente.

⚠ ADVERTÊNCIA

(apenas baterias)

- Mantenha as baterias fora do alcance de crianças. As baterias de lítio são tóxicas. Se alguma criança ingerir a bateria, entre em contato imediatamente com um médico ou com o centro de controle de intoxicação.
- Descarte as baterias de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Cuidados com o sistema:

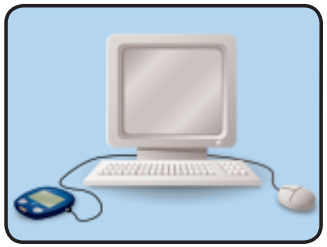
- Armazene o medidor na embalagem sempre que possível.
- Lave as mãos e seque-as totalmente antes do manuseio para manter o medidor e as tiras de teste sem óleos ou outros contaminantes.
- Manuseie o medidor com cuidado para evitar danificar os componentes eletrônicos ou causar outros problemas de funcionamento.
- Evite expor o medidor e a tira de teste à umidade, calor, frio, poeira ou sujeira excessiva.
- A limpeza do medidor pode ser realizada com o uso de um pano sem fiapos umedecido (não úmido) com um detergente neutro ou solução desinfetante, como 1 parte da solução desinfetante diluída em 9 partes de água. Após a limpeza, seque o medidor com um pano seco e sem fiapos.

⚠ ATENÇÃO: Não deixe nenhuma solução cair dentro ou ao redor dos botões, pois isso pode causar mal funcionamento.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 28-29 4/29/13 12:48 PM

Transferência dos resultados para o computador:

Você pode transferir os resultados de teste do medidor *CONTOUR TS* para o computador, onde eles podem ser resumidos em um relatório com gráficos e tabelas. Para utilizar este recurso, você precisa ter o software de gerenciamento de diabetes da Bayer e o cabo de dados da Bayer.



⚠ ***ATENÇÃO:** O medidor CONTOUR TS não foi testado ou certificado pela Bayer para uso com qualquer outro software que não seja o software de gerenciamento de diabetes da Bayer. A Bayer não se responsabiliza por resultados incorretos decorrentes do uso de outro software.*

Para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (0800 723 1010) ou visite o site na internet www.bayer.com.br.

Especificações:

Exemplo de teste: Sangue completo

Resultado do teste: Com referência à glicose sérica/plasmática

Volume da amostra: 0,6 µL

Faixa de medição: 10–600 mg/dL

Tempo de medição: 8 segundos

Recurso de memória: Armazena os 250 resultados de testes mais recentes

Tipo de bateria: Bateria de lítio de 3 V (DL2032 ou CR2032)

Vida útil da bateria: Aproximadamente 1.000 testes (média de 1 ano de uso)

Faixa da temperatura operacional:

Umidade: 10–93% umidade relativa

Dimensões: 71 mm (A) x 60 mm (L) x 19 mm (P)

Peso: 56,7 gramas

Alarme: São emitidos bipes quando a tira de teste é inserida no medidor, quando a tira de teste é preenchida com sangue ou com solução controle e quando o resultado de teste é exibido no visor. Dois bipes são emitidos em caso de erro. Para desligar os bipes, consulte Configuração de som na página 22.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 30-31 4/29/13 12:48 PM

Símbolos utilizados:

Os seguintes símbolos são utilizados em todos os produtos do sistema de monitoramento de glicose sanguínea *CONTOUR TS* (embalagem e rótulo do medidor, embalagem da tira de teste e etiqueta e embalagem da solução controle).

	Data de validade (usar até o último dia do mês)
LOT	Código do lote
5°C 45°C	Limites de temperatura
	Consulte as instruções para uso
IVD	Dispositivo de diagnóstico *in vitro*
	Local de fabricação
	Atenção, consulte os documentos fornecidos
REF	Número de código do produto
CONT L	Faixa de controle baixa
CONT N	Faixa de controle normal
CONT H	Faixa de controle alta
	Ponto Verde. Reciclagem de embalagens descartadas
STERILE R	Estéril
	Não reutilizar
(apenas baterias)	As baterias devem ser descartadas de acordo com as leis em vigor. Consulte sua autoridade local competente para informações relevantes sobre descarte e reciclagem na sua região. O Medidor deve ser tratado como contaminado e descartado de acordo com normas de segurança locais. Não deve ser descartado com resíduos de equipamentos eletrônicos.

Informações sobre manutenção:

Se tiver algum problema e nenhuma etapa da ajuda do manual do usuário ajudá-lo, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bayer. Ligue gratuitamente para: 0800 723 1010 (atendimento das 8:00 às 17:00). Temos especialistas treinados para ajudá-lo.

Importante:

- ☐ Fale com o Serviço de Atendimento ao Consumidor antes de devolver seu medidor por algum motivo. O Serviço de Atendimento ao Consumidor lhe dará as informações necessárias para que o problema seja solucionado de forma correta e eficiente.
- ☐ Tenha seu medidor de glicose sanguínea *CONTOUR TS* e as tiras de teste *CONTOUR TS* disponíveis quando ligar. Também é útil ter uma solução controle *CONTOUR TS* próxima a você.
- ☐ Antes de entrar em contato por telefone, preencha a seguinte lista de verificação:

Lista de verificação:

1. Os números de série **(A)** e do modelo do medidor **(B)** (encontrados na parte de trás do medidor) são:
   _____
2. Data e hora em que o problema ocorreu:
   _____

3. Li o manual do usuário e segui as etapas do teste:
   _____
4. Estou utilizando solução controle *CONTOUR TS* e tiras de teste *CONTOUR TS* que não estão vencidas ou não ultrapassaram o período da data de vida útil após sua abertura:
   _____
5. Não preciso substituir a bateria: _____

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v2.indd 32-33
5/13/13 4:27 PM

Garantia:

Garantia do produto: A **Bayer** garante ao consumidor que adquiriu este produto que o mesmo não possui defeitos nos materiais nem em sua fabricação por 5 anos, a partir da data de compra original (exceto conforme especificado a seguir). Durante o período definido de 5 anos, a Bayer deverá, sem quaisquer custos adicionais, substituir uma unidade com defeito pela sua versão equivalente ou atual do modelo do proprietário.

Limitações da garantia: esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

1. Uma garantia de 90 dias somente será ampliada para peças consumíveis e/ou acessórios.
2. Esta garantia é limitada à substituição decorrente de defeitos em peças ou na fabricação. A Bayer não é obrigada a substituir quaisquer unidades que não funcionem corretamente ou venham a ser danificadas em virtude de abuso, acidentes, alteração, uso incorreto, negligência, manutenção por outra empresa que não seja a Bayer ou falha em operar o instrumento de acordo com as instruções. Além disso, a Bayer não assume qualquer responsabilidade pelo funcionamento inadequado ou danos aos instrumentos da Bayer causados pelo uso de reagentes que não sejam fabricados ou recomendados pela Bayer (ou seja, tiras de teste *CONTOUR TS*).
3. A Bayer reserva-se o direito de efetuar alterações no design deste instrumento sem obrigação de incorporar tais alterações aos instrumentos previamente fabricados.
4. A Bayer não possui conhecimento do desempenho do medidor de glicose sanguínea *CONTOUR TS* quando utilizado com qualquer outra tira de teste que não seja a tira de teste *CONTOUR TS,* portanto, não há garantia do desempenho do medidor *CONTOUR TS* quando utilizado com qualquer outra tira de teste que não seja a tira de teste *CONTOUR TS* ou se a tira de teste *CONTOUR TS* for modificada ou alterada de qualquer outra forma.

A BAYER NÃO APRESENTA QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA PARA ESTE PRODUTO. A OPÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO, DESCRITA ANTERIORMENTE, É DE OBRIGAÇÃO SOMENTE DA BAYER, DE ACORDO COM ESTA GARANTIA.

EM NENHUMA HIPÓTESE A BAYER SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUÊNCIAS, MESMO SE TIVER SIDO COMUNICADA DE TAIS DANOS.

Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, a limitação ou exclusão acima pode não ser aplicável a você. Esta garantia oferece direitos legais específicos e você também poderá ter outros direitos que variam de acordo com cada estado.

Em relação à manutenção da garantia: o consumidor deve entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bayer, ligando gratuitamente para 0800 723 1010, a fim de obter assistência e/ou instruções para obter a manutenção deste produto.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 34-35 4/29/13 12:48 PM

REFERÊNCIAS

1 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

2 Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020–24.

3 American Diabetes Association, www.diabetes.org

4 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 29 (Suppl. 1):S10, 2006.

81605270_CntrTS_UG_PTla_FpBp_v1.indd 36-37 4/29/13 12:48 PM

Bayer HealthCare

Fabricado por:
Bayer HealthCare LLC
Diabetes Care Division
430 S. Beiger Street
Mishawaka, IN 46544 EUA

Registrado, Importado e Distribuído por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge 1.100
CEP 04779-900 - Socorro
São Paulo - SP - Brasil
CNPJ 18.459.628/0001-15
SAC: 0800 723 1010

Registro Anvisa: Ver cartucho
Responsável Técnico: Ver cartucho.

Bayer e Cruz Bayer são marcas registradas da Bayer. *CONTOUR*, *MICROLET* e o logo Já Codificado são marcas da Bayer. Medidor, Tiras de Teste, Lancetador *MICROLET 2*, *MICROLET* Lancetas Revestidas com Silicone e Solução Controle, estão sujeitas a registro à parte na Anvisa. A Solução Controle é adquirida separadamente.

Bayer

81605270
©2013 Bayer. Todos os direitos reservados.
Rev. 04/13